

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фосфоглив, 65 мг + 35 мг, капсулы

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: фосфолипиды, натрия глицирризинат.

Каждая капсула содержит 65 мг фосфолипидов (в пересчете на фосфатидилхолин), 35 мг натрия глицирризината (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые №0, корпус капсулы – оранжевого цвета, крышка – черного цвета. Содержимое капсулы – гранулированный порошок от белого со слегка желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

- в составе комплексной терапии жировой дегенерации печени (гепатоза), других поражений печени (лекарственных, алкогольных, токсических);
- в составе комплексной терапии вирусных гепатитов (острого и хронического), цирроза печени.

**4.2. Режим дозирования и способ применения****4.2.1. Режим дозирования**

Взрослые

по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем – 3 месяца.

При пропуске одной или нескольких доз прием препарата следует возобновить в обычном режиме, не удваивая дозы.

#### 4.2.2 Особые группы пациентов

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата Фосфоглив у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Применение препарата Фосфоглив у детей в возрасте до 18 лет противопоказано (см. подраздел 4.3.).

##### **Способ применения**

Для приема внутрь.

Принимают во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- антифосфолипидный синдром;
- беременность и грудное вскармливание (см. подраздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет;

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Фосфоглив следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях:

- у пациентов с портальной гипертензией;
- у пациентов с артериальной гипертензией.

Приём препарата должен осуществляться под наблюдением врача.

Прием препарата Фосфоглив не заменяет необходимость прекращения повреждающего влияния некоторых веществ на печень (например, алкоголя).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется одновременное применение с тиазидными диуретиками, сердечными гликозидами, кортикостероидами, стимулирующими слабительными средствами или другими лекарственными препаратами, которые способны усиливать электролитный дисбаланс. Нельзя исключить взаимодействия препарата Фосфоглив с антикоагулянтами.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3.).

Данные о применении фосфолипидов, натрия глицирризината у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Препарат Фосфоглив противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

##### Лактация

Сведения о проникновении фосфолипидов, натрия глицирризината в грудное молоко человека отсутствуют.

Препарат Фосфоглив противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

В период лечения препаратом Фосфоглив грудное вскармливание следует прекратить.

##### Фертильность

Данные о влиянии препарата Фосфоглив на фертильность человека отсутствуют.

Токсикологические данные, полученные на животных, свидетельствуют об отсутствии влияния на фертильность (см. раздел 5.3).

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Фосфоглив не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, а также заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

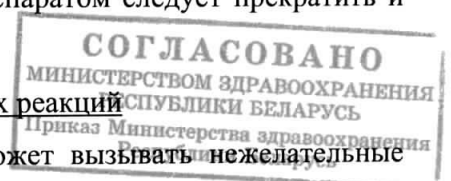
Обычно препарат Фосфоглив переносится хорошо, побочные действия развиваются очень редко.

Наиболее серьезным нежелательным явлением является повышение артериального давления.

В случае повышения артериального давления лечение препаратом следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

##### Резюме в форме структурированного списка нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам Фосфоглив может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных реакциях



изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ), *частота неизвестна* (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

***Нарушения со стороны иммунной системы:***

*Очень редко* – кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

***Нарушения со стороны сосудов:***

*Очень редко* – транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

***Желудочно-кишечные нарушения:***

*Очень редко* – диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе.

**Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

#### **4.9. Передозировка**

**Симптомы**

Глицерризиновая кислота, которая входит в состав препарата, в больших дозах может вызвать псевдокортикостероидный эффект, представляющий собой повышение уровня глюкокортикостероидов и минералокортикоидов в крови. Это может приводить к избыточному выведению ионов калия, задержке натрия и воды в организме, и повышению артериального давления.

**Лечение**

В случае развития передозировки необходимо проведение симптоматической терапии.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: А05ВА.



Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное средство. Оказывает гепатопротекторное, мембраностабилизирующее и противовирусное действие.

*Глицирризиновая кислота* оказывает гепатопротекторное действие за счет антиоксидантного, противовоспалительного эффектов, а также влияния на фиброгенез.

*Антиоксидантное действие.* Глицирризиновая кислота связывает свободные кислородные радикалы и ингибирует ферменты, инициирующие перекисное окисление липидов (ПОЛ) в гепатоцитах.

*Противовоспалительное действие.* Глицирризиновая кислота уменьшает воспаление за счет ингибирующего влияния на NF-kB- и TLR4-сигнальные пути; угнетения продукции провоспалительных цитокинов (ФНО  $\alpha$ , ИЛ-1, ИЛ-6, ИЛ-8); стимулирования продукции противовоспалительных цитокинов (ИЛ-2, ИЛ-10, ИЛ-12). Глицирризиновая кислота ингибирует 11 $\beta$ -оксистероиддегидрогеназу, что способствует повышению эндогенного кортизола в крови (псевдокортикостероидный эффект).

*Влияние на фиброгенез* связано с уменьшением экспрессии гена коллагена 1-го типа и снижением продукции коллагена звездчатыми клетками печени (клетками Ито), а также разрушением активированных клеток Ито через систему натуральных киллеров, что способствует замедлению прогрессирования фиброза.

Подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров.

При поражениях кожи за счет противовоспалительного действия ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

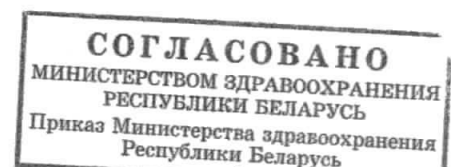
*Фосфатидилхолин* (действующее вещество фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, восстанавливает их структуру и функции при повреждении, оказывая мембраностабилизирующее действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, способствует восстановлению функций печени.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

*Глицирризиновая кислота*

Абсорбция и биотрансформация

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента  $\beta$ -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит –  $\beta$ -глицирретовая кислота, которая всасывается в



системный кровоток. По экспериментальным данным, фосфолипиды улучшают липофильные свойства глицирризиновой кислоты, увеличивая интенсивность и скорость ее всасывания более чем в 2 раза.

#### Распределение

В крови  $\beta$ -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень.

#### Элиминация

Выделение  $\beta$ -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой.

#### *Фосфатидилхолин*

#### Абсорбция и биотрансформация

Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетил-лизофосфатидилхолина, 50% которого подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин в процессе всасывания в слизистой оболочке кишечника. Полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь, откуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень. Фармакокинетика у людей изучалась с помощью диленолеил фосфатидилхолина с радиоактивной меткой –  $^3\text{H}$  (холиновая часть) и  $^{14}\text{C}$  (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация  $^3\text{H}$  достигается через 6-24 часа, составляя 19,9% от назначенной дозы;  $^{14}\text{C}$  – через 4-12 часов, составляя 27,9%. Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90%.

#### Элиминация

Период полувыведения холинового компонента равен 66 часам, остатка линолевой кислоты – 32 часам. В кале обнаруживается 2%  $^3\text{H}$  и 4,5% –  $^{14}\text{C}$ ; в моче – 6%  $^3\text{H}$  и минимальное количество  $^{14}\text{C}$ .

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

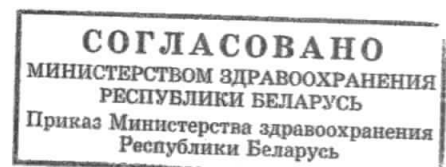
Наличие специфической токсичности (мутагенность, канцерогенность, репродуктивная токсичность) действующих веществ препарата не установлено.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Без рецепта.

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

целлюлоза микрокристаллическая, кальция карбонат осажденный, кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил).



Состав оболочки капсулы:

титана диоксид (E 171), железа оксид черный (E 172), краситель солнечный закат желтый (E 110), желатин.

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре ниже 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Капсулы, 65 мг + 35 мг.

По 10 или 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 8 контурных ячейковых упаковок по 12 капсул вместе с листком вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел: (4712) 34-03-13

Факс: (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: [leksredstva@pharmstd.ru](mailto:leksredstva@pharmstd.ru)



**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел: (4712) 34-03-13

Факс: (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: [leksredstva@pharmstd.ru](mailto:leksredstva@pharmstd.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

№ 10251/14/17/20

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 2014 год

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфоглив доступна на информационном портале Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [gceth.by](http://gceth.by)



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь